

This Page Is Inserted by IFW Operations  
and is not a part of the Official Record

## **BEST AVAILABLE IMAGES**

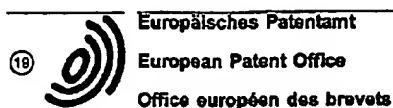
Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

**IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.**

**As rescanning documents *will not* correct images,  
please do not report the images to the  
Image Problems Mailbox.**



(11) Veröffentlichungsnummer: **0 538 183 A1**

(12) **EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG**

(21) Anmeldenummer: 92810584.0

(51) Int. Cl.<sup>6</sup>: **A61F 2/44**

(22) Anmeldetag: 31.07.92

(30) Priorität: 30.08.91 CH 2552/91

(43) Veröffentlichungstag der Anmeldung:  
21.04.93 Patentblatt 93/16

(84) Benannte Vertragsstaaten:  
AT BE CH DE ES FR GB IT LI NL SE

(71) Anmelder: **SULZER Medizinaltechnik AG**  
Fröschenweidstrasse 10  
CH-8404 Winterthur (CH)

(72) Erfinder: Baumgartner, Walter  
Grundgasse 7  
CH-9500 Wül (CH)

(74) Vertreter: Hammer, Bruno, Dr.  
GEBRÜEDER SULZER AG, KSR/Patente/0007,  
Postfach 414  
CH-8401 Winterthur (CH)

(54) Bandscheibenprothese.

(57) Die Erfindung zeigt eine Bandscheibenprothese, die in ihren äusseren Abmessungen einer natürlichen Bandscheibe nachgeformt ist und zwei benachbarte Wirbel mit ihrer oberen und unteren Aufnahme-  
fläche (2, 3) verbindet. Der Bandscheibenkörper (1) ist einteilig, besteht aus einem festen, elastisch  
deformierbaren Werkstoff und weist quer zur verbindenden Achse (4) parallele und sich teilweise  
überdeckende Schlitz (5) auf. Dabei bilden sich benachbarte Schlitz (5) in einem Überdeckungsbe-  
reich (6) Teile von Blattfedern (7) zur Übertragung von Kräften von einer Aufnahme-  
fläche (2) zur  
anderen Aufnahme-  
fläche (3).

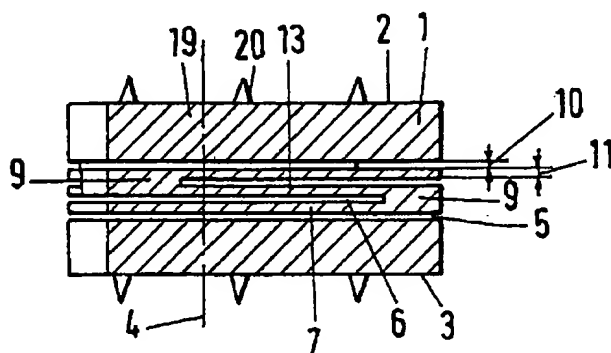


Fig.5

EP 0 538 183 A1

### Bandscheibenprothese

Die Erfindung handelt von einer Bandscheibenprothese, die in ihren äusseren Abmessungen einer natürlichen Bandscheibe nachgeformt ist, die in ihrer Achse zwei benachbarte Wirbel verbindet und die eine obere und eine untere Aufnahme­fläche aufweist.

Die Patentschrift US 4,309,777 zeigt eine Bandscheibenprothese, die aus einer Dose mit einer unteren und einer oberen Hälfte, die unter Kompression von eingelegten Schraubenfedern gegeneinander beweglich sind. Diese Lösung hat den Nachteil, dass die aneinander gleitenden Dosenränder bei Biegebelastungen verformen können, dass Abrieb erzeugt wird und dass in der Dose ein eingeschlossenes relativ grosses Leervolumen besteht, welches sich mit Körperflüssigkeit füllen kann.

Hier schafft die Erfindung Abhilfe. Sie löst die Aufgabe eine einfache Bandscheibenprothese zu schaffen, die die vorher erwähnten Nachteile nicht aufweist. Gemäss der Erfindung wird die Aufgabe dadurch gelöst, dass der Bandscheibenkörper einteilig ist, aus einem festen, elastisch deformierbarem Werkstoff besteht und quer zur Achse parallele und sich teilweise überdeckende Schlitz­e aufweist, wobei sich benachbarte Schlitz­e in einem Überdeckungsbereich Teile von Blattfedern zur Übertragung von Kräften von einer Aufnahme­fläche zur anderen Aufnahme­fläche bilden.

Die Vorteile der Erfindung sind darin zu sehen, dass die Prothese einfach in ihrer Handhabung ist und dass sie bei Biegebelastung und bei Druckbelastung eine nicht lineare Federcharakteristik besitzt, die in einer Wegbegrenzung endet. Die abhängigen Unteransprüche 2 bis 12 beziehen sich auf vorteilhafte Weiterbildungen der Erfindung.

Im folgenden wird die Erfindung anhand von Ausführungsbeispielen beschrieben. Es zeigen:

- Figur 1 die Draufsicht auf eine erfindungsgemässe Bandscheibenprothese, die Blattfedern mit drei Einspannzonen aufweist;
- Figur 2 die Seitenansicht eines Schnitts durch die Bandscheibenprothese von Fig. 1;
- Figur 3 die Frontalansicht eines Schnitts durch die Bandscheibenprothese von Fig. 1;
- Figur 4 die Draufsicht auf eine erfindungsgemässe Bandscheibenprothese, die Blattfedern mit zwei Einspannzonen aufweist;
- Figur 5 die Seitenansicht eines Schnitts durch die Bandscheibenprothese von Fig. 4;
- Figur 6 die Frontalansicht eines Schnitts durch die Bandscheibenprothese von Fig. 4;
- Figur 7 die Draufsicht auf eine erfindungsgemässe Bandscheibenprothese, die Blattfedern mit zwei Einspannzonen und Blattfedern mit einer Einspannzone aufweist;
- Figur 8 die Seitenansicht eines Schnitts durch die Bandscheibenprothese von Fig. 7;

Figur 9 die Frontalansicht eines Schnitts durch die Bandscheibenprothese von Fig. 7;

Figur 10 die nicht lineare Federcharakteristik bei vertikaler Kompression der Bandscheibenprothese (Druckkraft in Funktion von Auslenkung);

Figur 11 die nicht lineare Federcharakteristik bei lateraler und bei frontaler Flexion der Bandscheibenprothese (Biegemoment in Funktion von Biege­winkel).

In den Figuren ist eine Bandscheibenprothese gezeigt, die in ihren äusseren Abmessungen einer natürlichen Bandscheibe nachgeformt ist und zwei benachbarte Wirbel mit ihrer oberen und unteren Aufnahme­fläche verbindet. Der Bandscheibenkörper ist einteilig, besteht aus einem festen, elastisch deformierbaren Werkstoff und weist quer zur verbindenden Achse parallele und sich teilweise überdeckende Schlitz­e auf. Dabei bilden sich benachbarte Schlitz­e in einem Überdeckungsbereich Teile von Blattfedern zur Übertragung von Kräften von einer Aufnahme­fläche zur anderen Aufnahme­fläche.

In einer Ausführung nach den Figuren 1, 2, 3 ist ein Bandscheibenkörper 1 auf seiner oberen Begrenzungs­fläche 2 und auf seiner unteren Begrenzungs­fläche 3 mit einer strukturierten Oberfläche 18 versehen, die beispielsweise aus einem Gitter besteht. Quer zur vertikalen Achse 4 sind im Bandscheibenkörper 1 Schlitz­e 5 angebracht, die den Bandscheibenkörper 1 aber nie ganz entzweischneiden. Diese Schlitz­e 5 sind parallel zueinander, überdecken sich teilweise und bilden mit ihren Begrenzungs­flächen 8 - wenn es sich um benachbarte Schlitz­e 5 handelt - Teile von Blattfedern 7 im Überdeckungsbereich 6. Im sich nicht überdeckenden Bereich der benachbarten Schlitz­e 5 ist die Federwirkung der Blattfedern 7 durch Einspannzonen 9 unterbrochen. Die an der Bandscheibe angreifenden Kräfte werden von einer Blattfeder­ebene zur nächsten Blattfeder­ebene über die Einspannzonen 9 übertragen.

In Figur 3 sind in der obersten Blattfeder­ebene drei Einspannzonen 9 an der Blattfeder 12, zwei äussere Einspannzonen 9 mit Übergang zum Oberteil und eine mittlere Einspannzone 9 mit Übergang zur nächsten tieferen Blattfeder­ebene, in der nur eine mittlere Einspannzone 9 an Blattfeder 15 vorhanden ist. In Figur 2 sind in der untersten Blattfeder­ebene drei Einspannzonen 9 zu sehen. Die Blattfedern mit drei Einspannzonen werden hier auf Biegung und Zug beansprucht, während die mittlere Blattfeder 15 bei Biegung eine Zusatzkraft erzeugt, wenn ihr freies Ende 14 einseitig anliegt und als Wegbegrenzung wirkt, wenn ihr freies Ende 14 beidseitig anliegt. Ebenso wirken die freien Enden 14 der anderen Blattfedern als Zusatzwiderstand und als Wegbegrenzung.

In einer Ausführung nach den Figuren 4, 5, 6 sind strukturierte Oberflächen 19 mit Spitzen 20 und Blattfedern 13 mit zwei Einspannzonen 9 gezeigt. Die Schlitz­e 5 sind jeweils von einer Seite her einge-

schnitten, wobei die Erzeugende 17 eines Schlitzes 5 im rechten Winkel zu der Erzeugenden 17 des Nachbarschlitzes 5 steht. Die von medial entgegengesetzt eingeschnittenen Schlitz 5 sind abgesehen von den versetzten Ebenen symmetrisch zueinander, um bei zentrischer Druckbelastung keine seitliche Biegung zwischen der oberen Aufnahme­fläche 2 und der unteren Aufnahme­fläche 3 zu erzeugen. Schlitzbreite 10 und Blattfederdicke 11 sind so gewählt, dass beim Ueberschreiten bestimmter Druck- und/oder Biegebelastungen die Schlitzbreite 10 beidseitig der Blattfedern an bestimmten Orten auf Null reduziert wird und Wegbegrenzungen entstehen, bevor an den Blattfedern die Elastizitätsgrenze erreicht ist.

Die Herstellung solcher Bandscheibenkörper hängt vom gewählten Werkstoff ab, der genügend Festigkeit und ein elastisches Verhalten aufweisen muss. Bei Metallen wie z.B. Titanlegierungen können die Schlitz 5 durch Sägen oder funkenerosives Drahtschneiden erzeugt werden, wobei eine tangen­ti­ale Erzeugende 17 im Grund 16 des Schlitzes an­liegt. Eine weitere Möglichkeit besteht im Schichten und Verbinden von Blattfedern, die in den Einspannzonen 9 der Schlitzbreite 10 entsprechende Distanz­er­st­ücke erhalten. Zum Fügen eines solchen Körpers kommen bei Metallen metallurgische Verbin­dungstechniken in Frage, während bei Kunststoffen und Faserverbundwerkstoffen Kleber und Binder in Frage kommen, die eine entsprechend hohe Affinität zum Grundmaterial aufweisen. Von den Einschränkungen bezüglich fügen ist die strukturierte Oberfläche 19 ausgenommen, die im Beispiel der Figuren 1, 2, 3 ein Metallgitternetz 23 ist, das sowohl mit einem metallischen Bandscheibenkörper 1 verschweisst sein kann, als auch von einem Bandscheibenkörper 1 aus Kunststoff teilweise umschlossen sein kann.

In einer Ausführung nach den Figuren 7, 8, 9 laufen die Aufnahme­fläche von ventral nach dorsal keil­förmig mit einem Keilwinkel 18 aufeinander zu. Ein Teil der Aufnahme­flächen 2, 3 ist konvex ausgeführt, damit er in intraoperativ erzeugten konkaven Gegen­flächen, die nicht gezeigt sind, verankert werden kann. Als zusätzliche Verankerungshilfe sind in Figuren 7, 8 Teile eines zum Nachbarwirbel vorstehenden Kragens 21 gezeigt, die ein Verrutschen der Band­scheibenprothese verhindern sollen. Die Einspannzonen 9 sind kreisförmig ausgeführt, sodass eine tangen­ti­ale Erzeugende 17 nur noch punktförmig im Schlitzgrund 16 anliegt und um den Mittelpunkt der kreisförmigen Einspannzone 9 rotiert werden kann. Der Vorteil von runden Einspannzonen 9 besteht in einer richtungsunabhängigen Kräfteinlei­tung in die Biegefedern 7. In Figur 8 sind zusätzlich Blattfedern 15 gezeigt, die als Einspannzone 9 nur einen ausgeprägten Ort besitzen, indem einer der be­grenzenden Schlitz 5 nur von einer Seite einge­schnitten ist. Wird bei dieser Feder 15 eine Nachbar­feder gegen das freie Ende 14 gepresst, baut sich ein

zusätzlicher Widerstand auf bis beim Anschlagen an der Begrenzungsfläche 8 im Schlitz auf der anderen Seite eine Wegbegrenzung entsteht.

Bandscheibenkörper 1, können mit nicht linearen Charakteristiken für Kompression und Biegung aus­gestattet werden, wenn im Verlauf der Deformation von Blattfedern zusätzliche Blattfedern in Eingriff kommen oder zusätzliche Abstützpunkte durch die Deformation entstehen. Typische Messresultate für Kompression und für Flexion einer Bandscheibenprothese sind in den Diagrammen der Figuren 10 und 11 gezeigt. Figur 10 zeigt die Abhängigkeit zwischen einer in Achse 4 angreifenden Druckkraft in Newton und der Kompression des Bandscheibenkörpers in Millimeter. Figur 11 zeigt das Biegemoment in Newton Meter für verschiedene Biege­winkel in ° bei Biegung in frontaler Richtung und bei Biegung in seitlicher Richtung.

#### Patentansprüche

1. Bandscheibenprothese, die in ihren äusseren Abmessungen einer natürlichen Bandscheibe nachgeformt ist, die in ihrer Achse (4) zwei benachbarte Wirbel verbindet und die eine obere und eine untere Aufnahme­fläche (2, 3) aufweist, dadurch gekennzeichnet, dass der Bandscheibenkörper (1) einteilig ist, aus einem festen, elastisch deformierbarem Werkstoff besteht und quer zur Achse (4) parallele und sich teilweise überdeckende Schlitz (5) aufweist, wobei sich benachbarte Schlitz (5) in einem Ueber­deckungs­bereich (8) Teile von Blattfedern (7, 12, 13, 15) zur Uebertragung von Kräften von der oberen Aufnahme­fläche (2) zur unteren Aufnahme­fläche (3) bilden.
2. Bandscheibenprothese entsprechend Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass Schlitzbreite (10) und Blattfederdicke (11) so gewählt sind, dass beim Ueberschreiten bestimmter Druck- und/oder Biegebelastungen die Schlitzbreite (10) an bestimmten Orten auf Null reduziert wird und Wegbegrenzungen entstehen bevor in den Blattfedern die Elastizitätsgrenze erreicht ist.
3. Bandscheibenprothese nach einem der Ansprüche 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass der feste, elastisch deformierbare Werkstoff Metall ist.
4. Bandscheibenprothese nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, dass die Blattfeder (12) einer Ebene an drei ausgeprägten Orten eingespannt ist.
5. Bandscheibenprothese nach einem der Ansprü-

che 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, dass die Blattfeder (13) einer Ebene an zwei ausgeprägten Orten eingespannt ist.

6. Bandscheibenprothese nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, dass die Blattfeder (15) einer Ebene an einem ausgeprägten Ort eingespannt ist. 5
7. Bandscheibenprothese nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, dass die freien Enden (14) von Blattfedern (7) bei einseitiger Reduktion der Schlitzbreite (10) auf Null als Biegefedern wirken und bei beidseitiger Reduktion der Schlitzbreite (10) auf Null als Wegbegrenzung wirken. 10  
15
8. Bandscheibenprothese nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, dass Schlitze (5) in ihrem Grund (16) bezüglich Herstellung durch eine tangentiale Erzeugende (17) erreichbar sind. 20
9. Bandscheibenprothese nach einem der Ansprüche 1 bis 8, dadurch gekennzeichnet, dass die Aufnahmeflächen (2, 3) von ventral nach dorsal keilförmig aufeinander zulaufen. 25
10. Bandscheibenprothese nach einem der Ansprüche 1 bis 9, dadurch gekennzeichnet, dass die Aufnahmeflächen (2, 3) eine Strukturierung (19) für die Primärverankerung an den angrenzenden Wirbeln aufweisen. 30
11. Bandscheibenprothese nach einem der Ansprüche 1 bis 8, dadurch gekennzeichnet, dass mindestens Teile der Aufnahmeflächen (2, 3) konvex ausgeführt sind, um sich in intraoperativ erzeugten konkaven Gegenflächen der angrenzenden Wirbel zu zentrieren und zu verankern. 35  
40
12. Bandscheibenprothese nach einem der Ansprüche 1 bis 9, dadurch gekennzeichnet, dass die Aufnahmeflächen (2, 3) Teile eines zum Nachbarwirbel vorstehenden Kragens (21) aufweisen, um ein Verrutschen der Bandscheibenprothese zu verhindern. 45

50

55

4

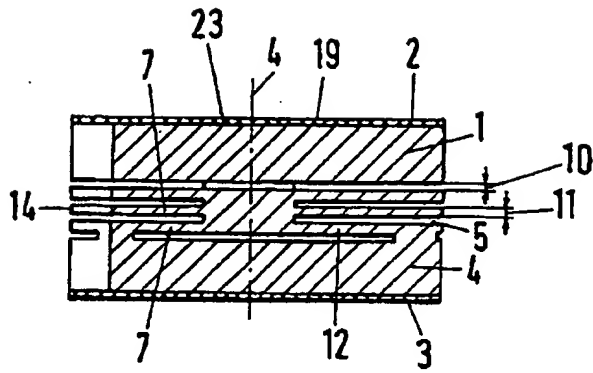
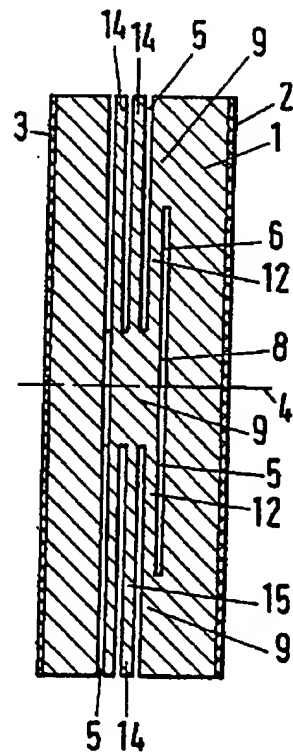
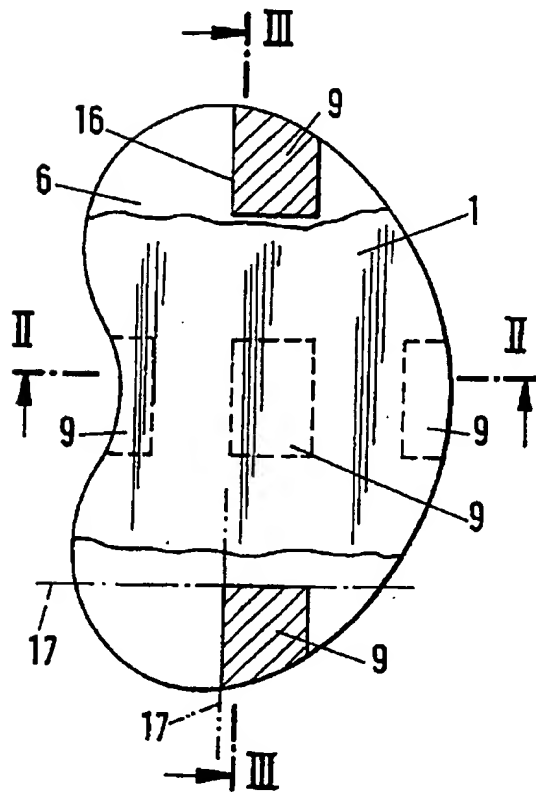
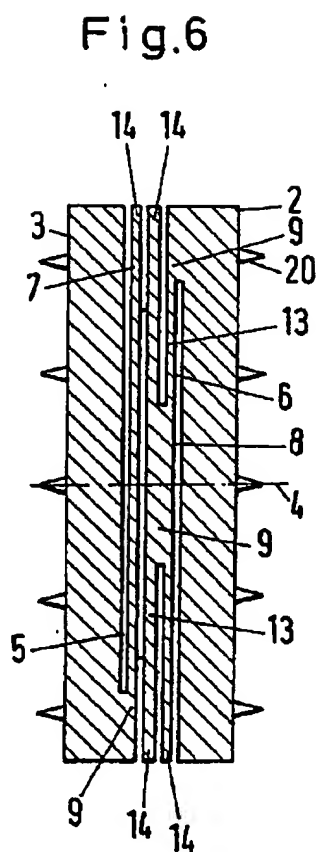
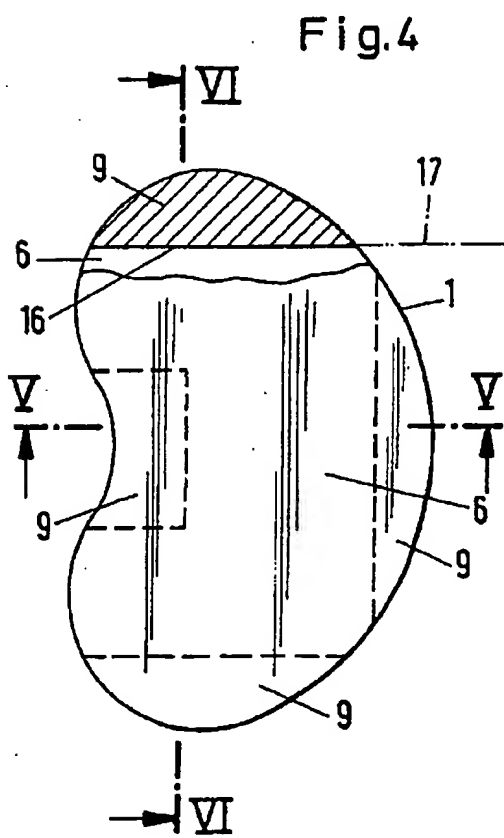
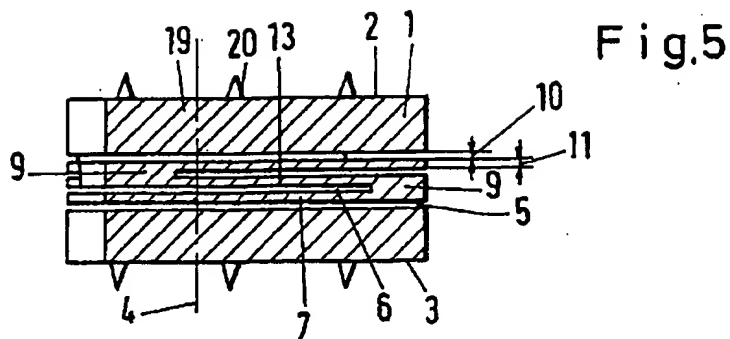


Fig.1

Fig.2

Fig.3





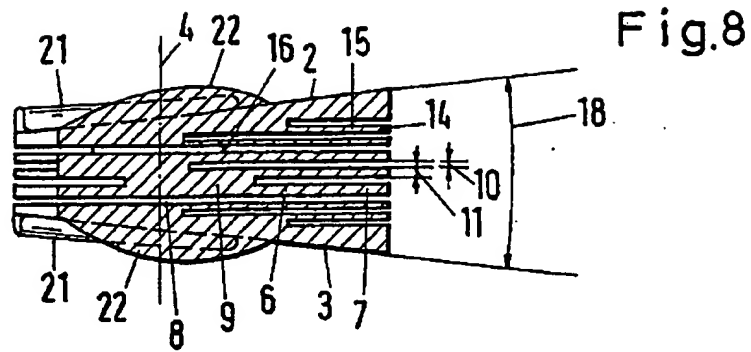


Fig.7

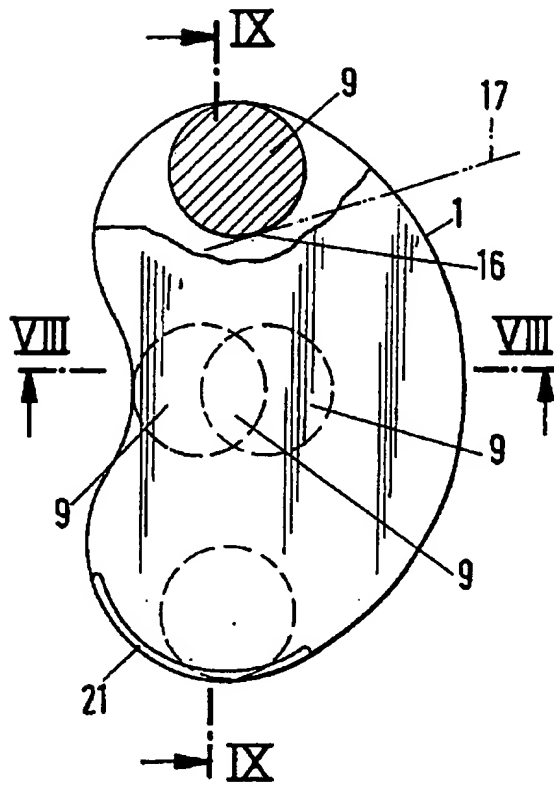


Fig.9

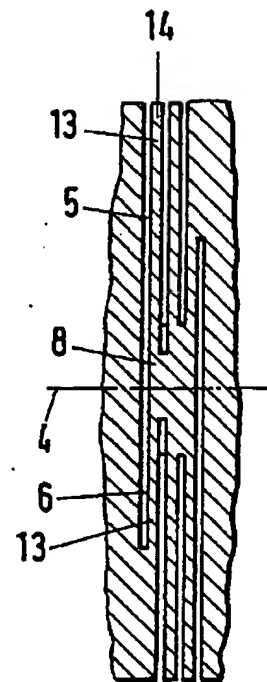




Fig.11

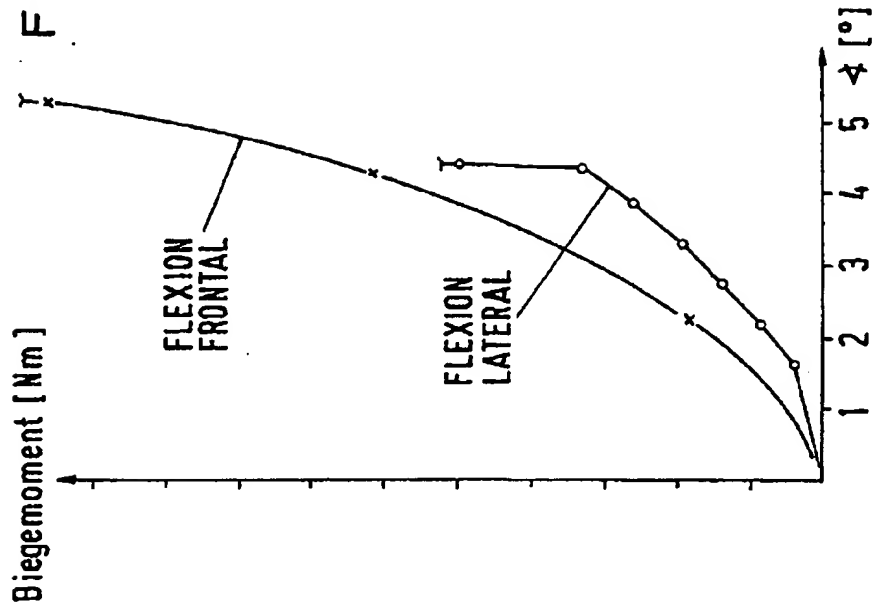
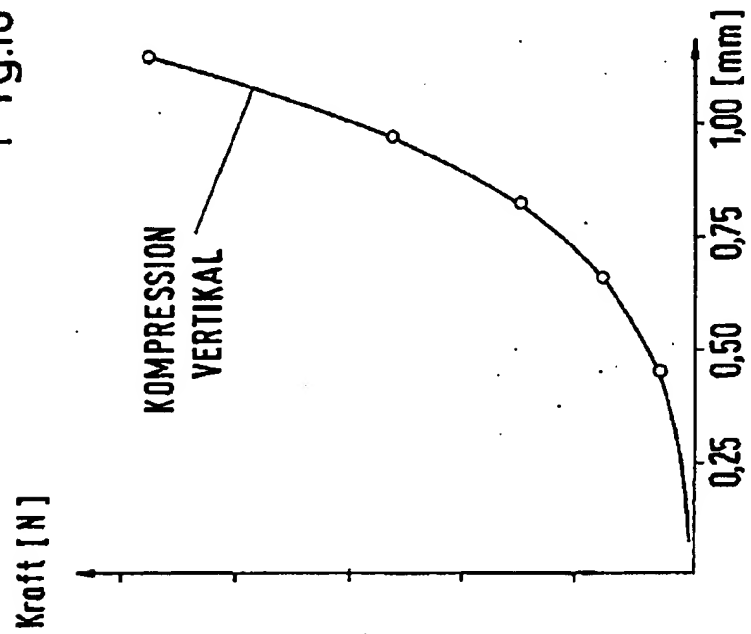


Fig.10



EP 0 538 183 A1



Europäisches  
Patentamt

# EUROPÄISCHER RECHERCHENBERICHT

Nummer der Anmeldung

EP 92 81 0584

EINSCHLÄGIGE DOKUMENTE			
Kategorie	Kennzeichnung des Dokuments mit Angabe, soweit erforderlich, der maßgeblichen Teile	Betrifft Anspruch	KLASSIFIKATION DER ANMELDUNG (Int. Cl.5)
A	FR-A-2 124 815 (CUTTER LAB. INC.) * Seite 19, Absatz 3; Anspruch 10; Abbildungen *	1,9,10	A61F2/44
A	US-A-4 714 469 (KENNA) * Zusammenfassung; Abbildung 1 *	11	
			RECHERCHIERTE SACHGEBIETE (Int. Cl.5)
			A61F
Der vorliegende Recherchenbericht wurde für alle Patentansprüche erstellt			
Recherchenamt DEN HAAG		Abschlußdatum der Recherche 06 JANUAR 1993	Prüfer villeneuve J.m.
<p>KATEGORIE DER GENANNTEN DOKUMENTE</p> <p>X : von besonderer Bedeutung als solches betrachtet  Y : von besonderer Bedeutung in Verbindung mit einer anderen Veröffentlichung derselben Kategorie  A : technologischer Hintergrund  O : schriftliche Offenbarung  P : Zwischenliteratur</p> <p>T : der Erfindung zugrunde liegende Theorien oder Grundsätze  E : älteres Patentdokument, das jedoch erst zu oder nach dem Anmeldedatum veröffentlicht worden ist  D : in der Anmeldung angeführtes Dokument  L : aus anderen Gründen angeführtes Dokument  &amp; : Mitglied der gleichen Patentfamilie, übernehmendes Dokument</p>			

PRO FORM (ISO 4217 (1990))